

Čtvrtek 10. června 2021

P9_TA(2021)0285

Účinné látky, včetně flumioxazinu

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. června 2021 o prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtazek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorchloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje / řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (2021/2706(RSP))

(2022/C 67/07)

Evropský parlament,

- s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtazek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorchloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje / řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina ⁽¹⁾,
 - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽²⁾, a zejména na čl. 17 odst. 1 a na článek 21 uvedeného nařízení,
 - s ohledem na stanovisko Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ze dne 30. března 2021,
 - s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit ⁽³⁾,
 - s ohledem na články 11 a 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ⁽⁴⁾,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 13. září 2018 o provádění nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (ES) č. 1107/2009 ⁽⁵⁾,
 - s ohledem na čl. 112 odst. 2 a 3 jednacího řádu,
 - s ohledem na návrh usnesení Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,
- A. vzhledem k tomu, že flumioxazin byl dne 1. ledna 2003 zařazen do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁶⁾ směrnicí Komise 2002/81/ES ⁽⁷⁾ a považuje se za schválený v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89.

⁽²⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 433, 23.12.2019, s. 183.

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Komise 2002/81/ES ze dne 10. října 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky flumioxazinu (Úř. věst. L 276, 12.10.2002, s. 28).

Čtvrtek 10. června 2021

- B. vzhledem k tomu, že postup obnovení schválení flumioxazinu podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012⁽⁸⁾ probíhá od roku 2010⁽⁹⁾, přičemž příslušná žádost byla dne 29. února 2012 předložena v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010⁽¹⁰⁾;
- C. vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení účinné látky flumioxazin již byla prodloužena o pět let směrnicí Komise 2010/77/EU⁽¹¹⁾ a dále každoročně od roku 2015 o jeden rok prováděcími nařízeními Komise (EU) 2015/1885⁽¹²⁾, (EU) 2016/549⁽¹³⁾, (EU) 2017/841⁽¹⁴⁾, (EU) 2018/917⁽¹⁵⁾, (EU) 2019/707⁽¹⁶⁾ a (EU) 2020/869⁽¹⁷⁾ a nyní znovu o jeden rok tímto prováděcím nařízením (EU) 2021/745, jež prodlužuje dobu platnosti schválení do 30. června 2022;
- D. vzhledem k tomu, že Komise v prováděcím nařízení (EU) 2021/745 nevyšvětlila důvody prodloužení jinak než tím, že uvedla: „Vzhledem k tomu, že se posouzení uvedených účinných látek zdrželo z důvodů, které žadatelé nemohli ovlivnit, skončí platnost schválení uvedených účinných látek pravděpodobně před přijetím rozhodnutí o jejich“;
- E. vzhledem k tomu, že účelem nařízení (ES) č. 1107/2009 je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí a současně konkurenceschopnost zemědělství Unie; vzhledem k tomu, že by měl být kladen zvláštní důraz na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí;

- ⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).
- ⁽⁹⁾ Směrnice Komise 2010/77/EU ze dne 10. listopadu 2010, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o data konce platnosti zařazení určitých účinných látek do přílohy I (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 48).
- ⁽¹⁰⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
- ⁽¹¹⁾ Směrnice Komise 2010/77/EU ze dne 10. listopadu 2010, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o data konce platnosti zařazení určitých účinných látek do přílohy I (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 48).
- ⁽¹²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885 ze dne 20. října 2015, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerát, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyfosát, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrhin, metalaxyl-M, metsulfuron-methyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl a triasulfuron (Úř. věst. L 276, 21.10.2015, s. 48).
- ⁽¹³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/549 ze dne 8. dubna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 95, 9.4.2016, s. 4).
- ⁽¹⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazonethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).
- ⁽¹⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/917 ze dne 27. června 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, karvon, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, ethoprosfos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, *Gliocladium catenulatum* kmen: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiokarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, pymetrozin a s-metolachlor (Úř. věst. L 163, 28.6.2018, s. 13).
- ⁽¹⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Úř. věst. L 120, 8.5.2019, s. 16).
- ⁽¹⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/869 ze dne 24. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (Úř. věst. L 201, 25.6.2020, s. 7).

Čtvrtek 10. června 2021

- F. vzhledem k tomu, že by se měla uplatnit zásada předběžné opatrnosti a že nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají jednoznačně příznivé účinky na rostlinnou výrobu a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepříjemné účinky na životní prostředí;
- G. vzhledem k tomu, že se v nařízení (ES) č. 1107/2009 uvádí, že v zájmu bezpečnosti by měla být doba platnosti schválení účinné látky časově omezena; vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení by měla být úměrná možným rizikům spojeným s používáním dotyčných látek, že však v případě flumioxazinu tato úměrnost zjevně chybí;
- H. vzhledem k tomu, že během 18 let od svého schválení jako účinné látky byl flumioxazin zjištěn a klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B a jako pravděpodobný endokrinní disruptor;
- I. vzhledem k tomu, že Komise a členské státy mají možnost a odpovědnost jednat v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud bylo zjištěno riziko škodlivých účinků na zdraví, ale přetrvává vědecká nejistota, a to tak, že přijmou předběžná opatření k řízení rizika, jež jsou nezbytná pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví;
- J. vzhledem k tomu, že konkrétněji článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že Komise může kdykoli přezkoumat schválení účinné látky, zejména pokud má s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 uvedeného nařízení, a že tento přezkum může vést ke zrušení nebo změně schválení dané látky;

Látka toxická pro reprodukci kategorie 1B a mající vlastnosti narušující činnost endokrinního systému

- K. vzhledem k tomu, že podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽¹⁸⁾ je flumioxazin podle harmonizované klasifikace toxický pro reprodukci kategorie 1B, vysoce toxický pro vodní organismy a vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky;
- L. vzhledem k tomu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl již v roce 2014 a následně v letech 2017 a 2018 k závěrům, že zde existují kritické oblasti obav, neboť flumioxazin je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B, a rovněž že otázka, zda flumioxazin je potenciální endokrinní disruptor, nemohla být uzavřena a představuje kritickou oblast obav;
- M. vzhledem k tomu, že v roce 2015 byl flumioxazin prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/408 zařazen mezi kandidáty na zařazení na seznam látek, jež by měly být nahrazeny, protože je nebo by měl být klasifikován v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 jako toxický pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B;
- N. vzhledem k tomu, že podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nemohou být účinné látky schváleny, spadají-li mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, kromě případů, kdy je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí použít účinné látky za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, přičemž je nutné přijmout opatření pro zmírnování rizik, jež zajišťují, aby bylo vystavení lidí a životního prostředí této látce minimalizováno;
- O. vzhledem k tomu, že dne 1. února 2018 zpravodajský členský stát s ohledem na nové vědecké údaje předložil Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) návrh harmonizované klasifikace a označování flumioxazinu v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008; vzhledem k tomu, že dne 15. března 2019 přijal Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury ECHA stanovisko, kterým se mění klasifikace flumioxazinu z toxického pro reprodukci kategorie 1B na toxický pro reprodukci kategorie 2; vzhledem k tomu, že to pravděpodobně povede k překlasifikování flumioxazinu v příloze nařízení (ES) č. 1272/2008, k čemuž však dosud nedošlo; vzhledem k tomu, že do té doby bude flumioxazin i nadále klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B;

⁽¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Čtvrtek 10. června 2021

- P. vzhledem k tomu, že podle bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nelze účinnou látku schvalovat, pokud se má za to, že má vlastnosti narušující činnost endokrinního systému, které mohou mít na člověka nežádoucí účinky, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné, tj. kdy je produkt používán v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a kdy rezidua příslušné účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁽¹⁹⁾;
- Q. vzhledem k tomu, že už od roku 2014 existuje podezření, že flumioxazin má vlastnosti narušující činnost endokrinního systému⁽²⁰⁾; vzhledem k tomu, že kritéria pro určení, zda je látka endokrinním disruptorem ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, stanovená v nařízení Komise (EU) 2018/605⁽²¹⁾, jsou použitelná od 20. října 2018⁽²²⁾; vzhledem k tomu, že odpovídající pokyny byly přijaty dne 5. června 2018⁽²³⁾; vzhledem k tomu, že Komise však udělila úřadu EFSA mandát k tomu, aby posoudila flumioxazin a jeho možné vlastnosti narušující činnost endokrinního systému podle nových kritérií, až 4. prosince 2019;
- R. vzhledem k tomu, že úřad EFSA zveřejnil v září 2020 své aktualizované vzájemné hodnocení posouzení rizik účinné látky flumioxazin z hlediska jejího použití jako pesticidu⁽²⁴⁾, ve kterém nebyl schopen vyloučit, že má flumioxazin vlastnosti narušující činnost endokrinního systému, protože bylo zjištěno několik chybějících údajů, a to i pokud jde o další bezpečnostní aspekty, což mělo za následek kritické oblasti obav;
- S. vzhledem k tomu, že úřad EFSA konkrétněji zjistil v oblasti toxikologie savců řadu chybějících údajů, otázky, které nebylo možné uzavřít, a kritickou oblast obav; vzhledem k tomu, že úřad EFSA rovněž zjistil chybějící údaje v oblasti reziduí a bezpečnosti spotřebitelů, nebyl schopen dokončit posouzení expozice podzemní vody kvůli chybějícím údajům a nemohlo být dokončeno posouzení vlastností flumioxazinu narušujících činnost endokrinního systému u lidí a necílových organismů kvůli neúplným souborům údajů, což mělo za následek, že úřad EFSA nemohl dospět k závěru, zda jsou splněna kritéria pro narušení endokrinního systému pro člověka i necílové organismy prostřednictvím estrogenních, androgenních, thyroïdních a steroidogenních (EATS) modalit ve smyslu přílohy II bodů 3.6.5 a 3.8.2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605;
- T. vzhledem k tomu, že u flumioxazinu existuje vysoké riziko biokoncentrace a je vysoce toxický pro řasy a vodní rostliny a mírně toxický pro žížaly, včely, ryby a vodní bezobratlé živočichy;
- U. vzhledem k tomu, že je nepřijatelné, aby u látky, která v současnosti splňuje mezní kritéria pro účinné látky, jež jsou mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci, a u níž nelze vyloučit, že splňuje mezní kritéria v důsledku svých vlastností narušujících činnost endokrinního systému, stanovená pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí, bylo nadále povoleno její používání v Unii, a bylo tak ohrožováno lidské zdraví a životní prostředí;
- V. vzhledem k tomu, že žadatelé mohou zneužít automatický systém začleněný do pracovních metod Komise, který v případě, že opětovné posouzení rizik ještě nebylo ukončeno, okamžitě prodlužuje dobu platnosti schválení účinných látek, a to tím, že budou období pro posouzení rizik úmyslně prodlužovat poskytováním neúplných údajů a požadováním dalších výjimek a zvláštních podmínek, což bude mít za následek nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, jelikož expozice nebezpečné látce v tomto období bude nadále pokračovat;

⁽¹⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁰⁾ Závěr úřadu EFSA o vzájemném hodnocení pesticidů, *Závěr o vzájemném hodnocení posouzení rizik účinné látky flumioxazin z hlediska jejího použití jako pesticidu*, EFSA Journal 2014; 12(6):3736, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3736>

⁽²¹⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽²²⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽²³⁾ Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) za podpory Společného výzkumného střediska (JRC), *Pokyny k identifikaci endokrinních disruptorů ve smyslu nařízení (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009*, EFSA Journal 2018; 16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

⁽²⁴⁾ Závěr úřadu EFSA o vzájemném hodnocení pesticidů, *Aktualizované vzájemné hodnocení posouzení rizik účinné látky flumioxazin z hlediska jejího použití jako pesticidu*, EFSA Journal 2020; 18(9):6246, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6246>

Čtvrtek 10. června 2021

- W. vzhledem k tomu, že v návaznosti na původní návrh na neobnovení schválení Komisí v roce 2014 na základě skutečnosti, že flumioxazin splňoval mezní kritéria pro látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, žadatel požádal o výjimku z uplatňování těchto mezních kritérií; taková výjimka však vyžadovala vypracování příslušných metodik posuzování, které dosud neexistovaly, a to navzdory skutečnosti, že nařízení (ES) č. 1107/2009 se používalo již tři roky, což vedlo k tomu, že proces neobnovování byl pozastaven na několik let;
- X. vzhledem k tomu, že Parlament ve svém usnesení ze dne 13. září 2018 o uplatňování nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin vyzval Komisi a členské státy, aby „zajistily, že procesní prodloužení doby schvalování na dobu trvání daného postupu podle článku 17 nařízení se nebude používat v případě účinných látek, které jsou mutagenní, karcinogenní a toxické pro reprodukci, a které proto spadají do kategorie 1A nebo 1B, ani v případě účinných látek, které mají vlastnosti endokrinních disruptorů a jsou škodlivé pro zdraví člověka nebo zvířat, což se v současné době týká látek, jako je např. flumioxazin, thiakloprid, chlorotoluron a dimoxystrobin“;
- Y. vzhledem k tomu, že Parlament už ve svých usneseních ze dne 10. října 2019 ⁽²⁵⁾ a ze dne 10. července 2020 ⁽²⁶⁾ vznesl námitky proti dvěma předchozím prodloužením schvalovacího období flumioxazinu a Komise na tato usnesení nepředložila přesvědčivou odpověď a dostatečně neprokázala, že by další prodloužení nepředstavovalo překročení jejich prováděcích pravomocí;
- Z. vzhledem k tomu, že po předchozím prodloužení doby platnosti schválení 26 účinných látek, včetně flumioxazinu, v roce 2020 podle prováděcího nařízení (EU) 2020/869 bylo buď obnoveno, nebo neobnoveno schválení pouze čtyř z 26 látek, na něž se vztahuje toto prováděcí nařízení, zatímco podle prováděcího nařízení (EU) 2021/745 byla prodloužena doba platnosti schválení 44 účinných látek, u mnoha z nich potřetí nebo počtvrté;
1. domnívá se, že prováděcí nařízení (EU) 2021/745 překračuje prováděcí pravomoci stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009;
 2. domnívá se, že prováděcí nařízení (EU) 2021/745 není v souladu s právem Unie, neboť odporuje zásadě předběžné opatrnosti;
 3. důrazně odsuzuje závažná zpoždění v procesu opětovného schvalování a v identifikaci endokrinních disruptorů;
 4. domnívá se, že rozhodnutí prodloužit dobu platnosti schválení flumioxazinu není v souladu s bezpečnostními kritérii stanovenými v nařízení (ES) č. 1107/2009 a není založeno ani na důkazu, že tato látka může být používána bezpečně, ani na tom, že by tato látka byla prokazatelně nezbytná pro produkci potravin v Unii;
 5. vyzývá Komisi, aby zrušila prováděcí nařízení (EU) 2021/745 a předložila výboru nový návrh, který by zohledňoval vědecké důkazy ohledně škodlivých vlastností dotyčných látek, zejména flumioxazinu;
 6. vyzývá Komisi, aby na příští schůzi Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva předložila návrh na neobnovení platnosti schválení flumioxazinu;
 7. vyzývá Komisi, aby Parlamentu sdělila konkrétní důvody, proč bylo posouzení látek odloženo z důvodů, které žadatelé nemohou ovlivnit, které konkrétní sledované parametry se stále posuzují a proč provedení tohoto posouzení vyžaduje tolik času;

⁽²⁵⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. října 2019 o prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenzát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Přijaté texty, P9_TA(2019)0026).

⁽²⁶⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenzát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (Přijaté texty, P9_TA(2020)0197).

Čtvrtek 10. června 2021

8. opětovně vyzývá Komisi, aby předkládala návrhy prováděcích nařízení o prodloužení platnosti schválení pouze u látek, u nichž se za současného stavu vědeckých poznatků neočekává, že by vedly k návrhu Komise na neprodloužení povolení dotyčné účinné látky;
 9. opětovně vyzývá Komisi, aby zrušila schválení v případě látek, u nichž existují důvodné pochybnosti, že nesplní kritéria bezpečnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1107/2009;
 10. opětovně vyzývá členské státy, aby řádně a včas zajistily opětovné posouzení schválení účinných látek, o nichž jsou povinny podávat zprávy, a aby zajistily, že stávající zpoždění budou co nejdříve účinně vyřešena;
 11. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, jakož i vládám a parlamentům členských států.
-